

## Register der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG):

### Langzeit Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL, HCL und Richter Transformation

#### Gruppe A: Patienten mit CLL, B-PLL, SLL und Richter Transformation

### Übereignungsvertrag

Dieser Übereignungsvertrag betrifft Patientenproben, die im Rahmen von Therapiestudien der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG) gesammelt, gelagert und genutzt wurden. Diese Proben sollen zur weiteren Nutzung an das Register der Deutschen CLL-Studiengruppe übertragen und gelagert werden.

**EINE ZUSÄTZLICHE PROBENGEWINNUNG LEDIGLICH FÜR DAS REGISTER IST NICHT VORGESEHEN.**

Der Vertreter des Sponsors, und Projektleiter ist Prof. Dr. Michael Hallek, [Studienzentrale der Deutschen CLL Studiengruppe \(DCLLSG\), Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinikum Köln \(AÖR\), 50924 Köln.](#)

Zwischen der Deutschen CLL Studiengruppe, vertreten durch

Herrn/Frau Dr. ....aus dem Prüfzentrum ..... (Nummer)

und ..... (Patientin/Patient)

wird folgendes vereinbart:

1. Frau/Herr ..... (Name der Patientin/ des Patienten) wird der Deutschen CLL Studiengruppe das Eigentum an folgendem Körpermaterial unentgeltlich\* und zeitlich unbegrenzt\* übertragen (\* unzutreffendes streichen):

Im Rahmen von DCLLSG Therapiestudien sind zu einigen Zeitpunkten Probenentnahmen vorgesehen. Die Zeitpunkte sind in dem jeweiligen Studienprotokoll bzw. der jeweiligen Patienteneinverständniserklärung festgehalten. Die Proben wurden bzw. werden an Zentrallabore der DCLLSG verschickt.

Bei diesen Proben handelt es sich um Blut, Knochenmark, Lymphknoten oder andere Gewebe

2. Beteiligte Labore: Die entnommenen Proben wurden bzw. werden an Zentrallabore der DCLLSG (Labor für molekulare Genetik, Universitätsklinikum Ulm; Labor für hämatologische Spezialdiagnostik und Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel; Labor für molekulare Hämatologie und Onkologie, Uniklinik Köln) weitergeleitet. Die entnommenen Proben werden auf unbestimmte Zeit gelagert und für wissenschaftliche Zwecke verwendet. An diesem Biomaterial werden genetische, biologische, biochemische und andere Analysen im Rahmen wissenschaftlicher Projekte durchgeführt. Das Material wird nur unter strengen Auflagen vergeben. Alle Forschungsprojekte, bei denen Material der Biomaterialbank Verwendung findet, müssen vorher von dem Probenkomitee der DCLLSG begutachtet und befürwortet werden. Die Auswahl erfolgt nach Kriterien über die vielversprechendsten und qualitativ hochwertigsten Forschungsansätze und an Gruppen, die sich speziell mit diesen Erkrankungen beschäftigen. Zudem werden die Forschungsprojekte vorher bei der Ethikkommission zur Votierung vorgelegt. All dies soll den

sparsamsten, am besten kontrollierten und gewinnbringendsten Gebrauch Ihrer Patientenproben gewährleisten.

3. Datenschutz: Informationen zu Ihrer Person werden mit einem Code (oder Pseudonym) gespeichert. Datenaustausch mit dem Prüfzentrum erfolgt ausschließlich über den Code (Pseudonym). Nur Ihr behandelnder Arzt kann eine Zuordnung des Pseudonyms zur Person vornehmen.

Für die Verarbeitung Ihrer Daten ist der Vertreter des Sponsors verantwortlich.

Sollten Sie Fragen zum Datenschutz haben, können Sie sich an den zuständigen Datenschutzbeauftragten des Sponsors wenden. Dieser ist:

Alexander May, LL.M.  
Datenschutzbeauftragter, Ass. jur.  
Telefon +49 221 470-3872  
Fax +49 221 470-2028  
E-Mail: dsb@verwuni-koeln.de

Datenschutzbeauftragter an Ihrem Zentrum ist: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wir möchten Sie außerdem darauf hinweisen, dass Sie das Recht haben, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren.

Dies ist für das Land NRW (Sponsor) die LDI Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW, Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf, Tel.: 0211/38424-0, Fax: 0211/38424-10, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Für Ihr Zentrum verantwortlicher Landesdatenschutzbeauftragter ist:

\_\_\_\_\_

Sie sind berechtigt, Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie. Falls Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen wird gemäß § 40 des deutschen Arzneimittelgesetzes geprüft, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden gelöscht.

4. An den Forschungsarbeiten können industrielle Kooperationspartner beteiligt sein. Patentierung und Lizenzvergabe können, soweit rechtlich möglich, durch die Universität verfolgt werden.

Bitte entscheiden Sie sich, wie Ihre Proben für weitere wissenschaftliche, nicht-kommerzielle Untersuchungen genutzt werden dürfen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben für die Erforschung der CLL/ B-PLL/ SLL oder Richter Transformation untersucht werden:

- Ja
- Nein

Ort, Datum.....

Ort, Datum.....

.....

.....

Unterschrift Patient(in)

Unterschrift Prüfarzt